

2018年 7月 23日

放射線治療科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正)」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録

研究実施期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2024年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 142号(承認日 2018年 7月 9日)

① 対象となる患者さん(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

現在、限局性前立腺がんに対する放射線治療には、X線による外部照射、粒子線治療、高線量組織内照射、ヨウ素125シード線源による永久挿入密封小線源治療があります。強度変調放射線治療(IMRT: intensity-modulated radiation therapy)はX線治療による外部照射の方法の一つであり、本邦でも広く普及しています。しかし、その治療成績は施設ごとに発表されているのみであり、大規模な治療成績の調査は存在していません。

本研究の目的は本邦の前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象についての実態を把握することです。対象となるのは上記期間内に当院で強度変調放射線治療を受けた患者さんであり、研究に用いる情報は個人情報保護に配慮して暗号化され、電子的配信により集積されます。

② 利用する試料・情報

同意取得時年齢、性別、病期分類(TNM分類 UICC 第8版)、グリソンスコア(優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア)、既往・合併症、自覚症状、KPS(患者さんの全身状態を示すスコア)、特異的腫瘍マーカー(PSA)、治療情報(治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか)、有害事象、併用薬・併用療法 など

※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称および研究責任者名

1	筑波大学附属病院放射線腫瘍科	教授	櫻井 英幸
2	東京医療センター 放射線科	医長	萬 篤憲
3	京都大学医学部附属病院 放射線腫瘍学・画像応用治療学	教授	溝脇尚志
4	日本大学医学部付属板橋病院 整形外科	教授	徳橋泰明
5	山形大学医学部附属病院 放射線治療科	教授	根本建二
6	浜松医科大学附属病院 放射線腫瘍学講座	教授	中村和正
7	高知大学医学部附属病院 放射線部	准教授	刈谷真爾
8	群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線学	教授	中野隆史
9	東京慈恵会医科大学 放射線医学	教授	青木学
10	長崎大学病院 放射線科	教授	上谷雅孝
11	金沢大学付属病院 放射線治療科	診療科長	熊野智康
12	川崎医科大学附属病院 放射線腫瘍科	教授	平塚純一
13	朝日大学歯学部付属村上記念病院 放射線治療科		
		准教授	田中修
14	癌研究会有明病院 放射線治療部	部長	小口正彦

試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 石川 仁

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 放射線治療科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5386（平日 8:30～17:00） Fax 023-628-5389

E-mail：h.akamatsu@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：赤松 妃呂子